



A - RESUME DE L'ACTIVITE DE L'ASSOCIATION DEPUIS SA CREATION EN 1997

A ce jour, notre association a pu rassembler près de **1600 dossiers** d'effets indésirables rapportés à la vaccination anti-hépatite B ("cas rapportés") et regroupe **1400 adhérents** répartis sur le territoire français. Les différents domaines d'actions et contributions du REVAHB peuvent se présenter comme suit :

Entre février 1997 et mars 1999

1 - Contributions scientifiques:

- 724 fiches de synthèse adressées à l'Agence du médicament
- **Référencement du REVAHB sur le n° vert** du ministère de la santé (0 800 150 160)
- **Dossier Sécurité Sanitaire déc 1998** – (contribution à la réalisation d'un master diligenté par l'école nationale de Santé publique de Rennes)
- **2 Thèses de doctorat** (SEP et vaccination anti hépatite B)
- **Enquête de santé publique sur le vaccin** (par le Laboratoire de Santé Publique de la faculté de Médecine de Marseille)
- **le QUID sollicite le Revahb** pour informations relatives au chapitre des effets indésirables de la vaccination
- **Thèse de Sociologie** - 05/1998
- **Intervention au Palais des congrès en janvier 1999 aux 3^{èmes} Journées de pédiatrie** (organisé par le Dr Foucault, chef de service de l'hôpital de Versailles)

2 - Contributions à la politique de santé

8 Juillet 1998 MODIFICATION importante de la POLITIQUE VACCINALE anti Hépatite B par le comité supérieur d'hygiène publique en France (CSHPF) et le comité technique des vaccinations

1^{er} octobre 1998 : SUSPENSION de la VACCINATION anti Hépatite B en milieu SCOLAIRE par M Bernard Kouchner.

3 - Actions judiciaires

- 90 dossiers ouverts en justice
- Une cinquantaine de procédures engagées
- 3 condamnations en 1^{ère} instance au bénéfice des victimes avec procédures en appel des laboratoires
- Une dizaine de dossiers de victimes indemnisées.

4 - Reconnaissance « Accident du travail »

Des dizaines de dossiers sont actuellement reconnus par la législation professionnelle.

28 mars 1999 : Assemblée Générale à Paris

Une centaine d'adhérents ont assisté à notre AG, un nouveau Conseil d'Administration à été élu, composé de 9 administrateurs : JM PETIT, Dr Ph JAKUBOWICZ, J. FOURNIER, R JANIAK, A.JEANPERT, H. KALFON, Y .LEGALL, Dr D. LEHOUEZEC, Ch. PORTIER.

De nouveaux statuts de l'association ont été proposés. Les actions médicales, sociales et juridiques du REVAHB : ont été présentés.

NB : le Compte rendu de cette assemblée générale ainsi que les nouveaux statuts peuvent -être obtenus auprès du secrétariat avec une enveloppe timbrée.

Juin 1999

Mise en place d'une cellule restreinte destinée à conserver les contacts et traiter les dossiers urgents.

B – DERNIERS EVENEMENTS DE L'ACTUALITE

Domaine médical et scientifique

Mai 1999 : Le Pr Joël Ménard quitte ses fonctions à la tête de la DGS

Aout 1999 : Le Pr. Abenhaïm est nommé directeur général de la santé (**désigné en 1997 responsable de l'enquête sur la relation entre les maladies auto immunes et la vaccination anti hépatite B dont les résultats ne sont pas encore connus , il connaît donc bien le problème.**)

Publications à lire

Deux articles du Dr Poirriez : dans la revue " **VACCINE** " du 14/01/1999 N° 17 – " Une nouvelle méthode d'analyse du risque des vaccins " et dans la revue " **LA PRESSE MÉDICALE** " du - 26/06/1999 N° 23- " quelques commentaires sur la vaccination contre l'Hépatite B en France " - p 1242- 1244 .

N° 60 d'octobre de « **ALTERNATIVE SANTÉ L'IMPATIENT** » : éditorial de P. DHOMBRE et l'article de R. PLUCHET : « on attend la vérité ! »

LE CONCOURS MEDICAL -12.06.99.121.23 POUR UNE REFORTE DU SYSTEME DE SANTE PUBLIQUE EN FRANCE « La médecine à l'épreuve des probabilités Un entretien avec L. ABENHAÏM »

LE FIGARO – LUNDI 21 JUIN 1999 Un entretien avec le professeur Lucien Abenhaim « VEILLE SANITAIRE : LA FRANCE DOIT CHANGER DE CULTURE »

LE QUOTIDIEN DU MEDECIN – N° 6537 LUNDI 30 AOUT 1999 Le Pr. Abenhaim : renforcer le rôle des médecins en santé publique.

Projet :

Publications d'études de cas fournis par REVAHB dans des revues médicales professionnelles.

Domaine juridique et social

L'arrêté en date du 26 avril 1999 annule celui du 6 février 1991 il a fixé les nouvelles conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L.10 du code de la santé publique.

Arrêté du 26 avril 1999 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L.10 du code de la santé publique

NOR : MESP9921403A

Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale.
Vu l'article L.10 du code de la santé publique :
Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section des maladies transmissibles).

Arrêté :

Art. 1^{er}. – Les obligations vaccinales des personnes visées à l'article L.10 du code de la santé publique concernent toute personne qui, dans un établissement ou un organisme public ou privé de soins ou de prévention, exerce une activité

susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents biologiques tel que le contact avec des patients, avec le corps de personnes décédées ou avec des produits

biologiques soit directement (contact, projections), soit indirectement (manipulations et transport de dispositifs médicaux, de prélèvements biologiques, de linge ou de déchets d'activité de soins à risques infectieux).

Le médecin du travail apprécie individuellement le risque en fonction des caractéristiques du poste et recommande les vaccinations nécessaires.

Art. 2. – La vaccination des personnes visées à l'article 1^{er} peut être effectuée par le médecin du travail ou par tout médecin, au choix de l'intéressé.

Art. 3. – La vaccination des personnes visées à l'article 1^{er} doit répondre aux recommandations du Conseil supérieur d'hygiène publique de France contenues notamment dans le calendrier vaccinal et les avis ponctuels qui sont publiés au *Bulletin officiel* du ministère chargé de la santé.

Art. 4. – La preuve de la vaccination est constituée par la présentation d'une attestation médicale, qui doit comporter la dénomination de la spécialité vaccinale utilisée, le numéro de lot, ainsi que les doses et les dates des injections ou, le cas échéant, pour la vaccination antipoliomyélitique, des prises orales..

En outre, pour la vaccination contre l'hépatite B, une attestation médicale indiquant la date et le résultat du contrôle du taux des anti-corps anti-HBS doit compléter l'attestation médicale des personnes vaccinées après l'âge de vingt-cinq ans.

Art. 5. – Avant leur entrée en fonctions ou, au moment de leur inscription dans un établissement d'enseignement, les personnes visées à l'article 1^{er} sont tenues d'apporter la preuve qu'elles ont subi les vaccinations exigées. A défaut, elles ne peuvent exercer une activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents biologiques tant que les conditions de vaccinations ne sont pas remplies.

Art. 6. – Sont exemptées de l'obligation de vaccination les personnes qui justifient, par la présentation d'un certificat médical, d'une contre-indication à une ou plusieurs vaccinations. Le médecin du travail apprécie le caractère temporaire ou non de la contre indication et détermine s'il y a lieu de proposer un changement d'affectation pour les personnes concernées.

Art. 7. - L'arrêté du 6 février 1991 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées par l'article L.10 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 8. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 26 avril 1999.
Pour le secrétaire d'Etat et par délégations :
Le directeur général de la santé.
J. MENARD

VACCINATION OBLIGATOIRE CONTRE L'HEPATITE B

L'arrêté du 15 mars 1991 fixe la liste des établissements ou organismes de prévention et de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné...

L'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (17 et 23 juin 1998) reprend les titres pour la définition des groupes à risque en précisant qu'il s'agit de personnes en contact avec les patients et avec le sang et autres produits biologiques...

Lorsqu'un salarié refuse de subir une vaccination obligatoire en rapport avec l'aptitude au travail, il convient, dans un premier temps, que le médecin du travail informe la personne réticente sur les risques de contamination et les avantages de la vaccination¹. En cas de contre-indication allégués, l'avis d'un spécialiste peut être demandé¹. Les termes de la fiche d'aptitude peuvent être : « *Apte sous réserve de la réalisation de la vaccination contre l'hépatite B¹* ». Si, malgré les conseils, le salarié refuse toujours la vaccination, le litige peut être soumis au médecin inspecteur du travail¹.

Mais le médecin du travail ne peut transgresser la loi, qui n'envisage pas la possibilité d'exercice professionnel sans une vaccination, même en cas de réelle contre-indication ou de faible risque d'exposition². Si une maladie infectieuse survenait dans ces conditions, sa responsabilité que signerait la personne qui refuse la vaccination n'atténuerait pas sa responsabilité devant les tribunaux, puisque cette disposition n'est pas prévue dans la réglementation.

Dr C. SICOT

-1 Doucet A. Comment gérer l'obligation vaccinale professionnelle et le refus du patient ? *Concours Med.* 1997 ; 119 : 1505-1506.

-2 Teyssier-Cotte C. Vaccination et responsabilité judiciaire du médecin du travail. *Arch Mal Prof* 1993 ; 54 : 641-647.

LE CONCOURS MEDICAL 16-10-99-121-32

IMMUNITE APRES VACCINATION CONTRE L'HEPATITE B

Les mécanismes de défense contre l'infection par le virus de l'hépatite B font appel à une immunité de type humoral. Il est possible qu'elle ne soit pas la seule à intervenir, puisqu'il s'agit d'une maladie virale, mais il existe actuellement un consensus pour estimer que seuls les sujets dont le titre d'anticorps anti-HBs est égal ou supérieur à 10 mUI/ml, un à deux mois après la dernière injection d'une primovaccination ou une injection de rappel, sont immunisés contre le virus de l'hépatite B.

LE CONCOURS MEDICAL 30-10-99-121-33

ASSEMBLEE NATIONALE

1^{er} novembre 1999

6347

SANTE ET ACTION SOCIALE
(hépatite B - vaccination - réglementations)
Question signalée

22298 – 7 décembre 1998. – M. Jean Ueberschlag attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur la situation des victimes d'une vaccination contre l'hépatite B, en particulier lorsqu'il s'agit de professionnels de la santé ou d'étudiants qui se destinent à la médecine. En effet, certaines catégories professionnelles ou étudiants candidats à ces professions sont contraints à une vaccination tous les cinq ans. Or des accidents de santé ont été répertoriés suite à ces vaccinations contre l'hépatite B. Qu'advient-il de ces victimes ? Sont-elles contraintes à la revaccination au bout de cinq ans alors qu'elles ont subi, pour certaines, des lésions importantes ? Aujourd'hui, pour se présenter à certains concours, il est nécessaire d'être à jours de la vaccination de l'hépatite B sous peine de refus du dossier de candidature au concours. Aussi il lui demande d'envisager d'accorder une liberté de choix concernant cette vaccination lorsqu'il s'agit de personnes victimes reconnues d'un précédent médical consécutif à cette vaccination.

Réponse. – Aux termes de l'article L.10 du code de la santé publique, la réparation de tout dommage imputable directement à une vaccination obligatoire est supportée par l'Etat, sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, notamment en cas de faute personnelle du vaccinateur. Considérant qu'il est plus favorable aux victimes de leur faire une proposition d'indemnisation sans les contraindre à se pourvoir au contentieux, une procédure amiable d'indemnisation a été mise en place par voie de circulaire en septembre 1978. Une commission de règlement amiable des accidents vaccinaux a donc été créée auprès du ministre chargé de la santé qui examine les dossiers des plaignants et émet un avis sur le lien de causalité entre les troubles observés et la vaccination et, s'il y a lieu, sur l'évaluation des préjudices. Cette commission rend un avis consultatif qui permet au ministre de faire une offre de réparation, calquée autant que possible sur les indemnités allouées par les tribunaux. Cette procédure s'applique donc aux professionnels de santé et aux étudiants des disciplines médicales et paramédicales. D'une manière générale, lorsqu'un lien a pu être établi entre

l'injection d'un vaccin, parmi lesquels le vaccin contre l'hépatite B. et la survenue d'un trouble. Le vaccin est considéré contre-indiqué chez la personne donnée. Il appartient alors au médecin du travail, en concertation avec le médecin traitant, compte tenu de l'existence d'une contre-indication avérée, d'appliquer les règles prescrites par le code du travail et d'envisager, après une évaluation du risque en fonction du poste occupé, d'autres solutions pour son patient et, si besoin est, un reclassement professionnel. Durant l'année 1998, la vaccination contre l'hépatite B a fait l'objet d'une réévaluation et, en l'occurrence, le schéma vaccinal a été unifié, d'une part, et allégé, d'autre part, avec la suppression des rappels systématiques pour les personnes ayant une primo-vaccination avant l'âge de vingt-cinq ans.

Ces modifications ont été incluses dans l'arrêté du 26 avril 1999 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L.10 du code de la santé publique. Les élèves et étudiants des disciplines concernées ont été vaccinés avant l'âge de vingt-cinq ans, dès lors l'obligation de rappel ne peut plus leur être imposée. Pour les personnes vaccinées après vingt-cinq ans, un contrôle de l'immunité est désormais requis soit après la vaccination, soit après un rappel. En cas de non-réponse, le nombre maximal de rappels est limité à trois. En ce qui concerne les personnes ayant une contre-indication avérée à une vaccination, l'injection ne peut en aucun cas leur être imposée mais il est du devoir du médecin du travail de les informer des risques encourus dans le cadre de leur choix professionnel et si nécessaire de les soustraire à tout risque de contamination. Une procédure de reclassement professionnel peut ainsi être proposée aux personnes en exercice et, pour les étudiants, une réorientation peut être mise en œuvre. La section des maladies transmissibles du Conseil supérieur d'hygiène publique de France a été saisie et devrait rendre un avis éclairé sur ces questions d'ici à la fin de l'année 1999.

C – UN PROGRAMME AMBITIEUX POUR LE 3^{ème} MILLENAIRE

Pour que le REVAHB confirme son statut de réseau et de lien pour toutes les victimes de la vaccination anti hépatite B, nous avons décidé d'engager des actions dans trois domaines clefs :

□ Médical

- *Associer au sein du comité médical un conseil d'experts scientifiques renommés dans leur domaine (immunologie, épidémiologie, maladies infectieuses,...) afin de valider scientifiquement les activités de l'association.*

- **Poursuivre le travail de collecte, d'analyse et de traitement des dossiers des victimes, ainsi que la collaboration avec l'Agence du Médicament (baptisée depuis mars 1999 AFSSAPS)**

□ Social et juridique:

- **Reconstruire un réseau de permanence pour les écoutes téléphoniques ; répondre aux attentes des victimes ; informer ; mettre en relation, etc...**

□ Administratif

- **Animer et gérer l'association** (secrétariat, adhésions, etc...)

**** Pour réaliser ces ENJEUX, REVAHB doit se donner des moyens humains et financiers****

D – APPEL A COTISATIONS 1999

REVAHB a eu l'honneur de vous compter parmi ses nombreux adhérents en 1998

Pensez à renouveler votre adhésion

Par ce geste vous marquez votre intérêt et votre attachement aux missions et aux buts de notre Association.

Faites connaître REVAHB autour de vous, parents, amis et collègues de travail ; en effet nous devons élargir notre communauté pour mieux nous faire entendre auprès des Pouvoirs Publics et engager des initiatives pour la reconnaissance et une meilleure prise en considération des victimes de la vaccination Hépatite B.

**POUR JOINDRE L'ASSOCIATION
SERVEUR VOCAL : 01.48.71.80.20**

Attention : Nous vous informons que ce répondeur ne prend pas de messages.

POUR NOUS ECRIRE :

**REVAHB - 8, rue Joséphine
94170 LE PERREUX sur Marne
Tél : 01.48.71.80.20
Fax : 01.48.72.98.09**

E-mail : revahb@waika9.com